

明細書

電子血圧計および電子血圧計の血圧測定方法

5 技術分野

この発明は電子血圧計およびその測定方法に関し、特に、測定部位に対して最高血圧以上に圧迫することなく最高血圧を精度良く算出可能な電子血圧計およびその測定方法に関する。

10 背景技術

この発明に興味の有る血圧測定装置が特開平4—180728号公報等の開示されている。たとえば、特開平4—180728号公報によれば、カフ圧波形と動脈圧波形の類似性を利用して、カフ圧脈波波形の面積重心位置と最大振幅時のカフ圧を対応させて最低血圧から最高血圧を決定している。

15 嶋津氏の論文である、“Idea to measure diastolic arterial pressure by volume oscillometric method in human fingers” Medical & Biological Engineering & Computing Sept. 1986 pp549-554 は、容積オシログラフで最高血圧と平均血圧を決定し、それを基に最低血圧を決定する方法を開示している。

また、特公平5—58335号（特開昭62—292139号）公報は最高血
20 圧より低い圧力を使って最高圧力を外挿して求める方法を開示している。

特開平4—180728号に示されるのは、カフ圧脈波と動脈圧波形の相似性を利用する測定方法であるがカフ圧脈波波形の面積的重心位置を最大振幅出現時のカフ圧と対応させており、測定原理の正当性に問題がある。

また、嶋津氏の論文においては、測定部位の指尖において光電センサで検出し
25 た容積脈波波形と血圧波形との相似性を利用して最高血圧の決定精度を向上させるものであり、カフ圧により測定部位を最高血圧以上に圧迫する必要がある。

特公平5—58335号（特開昭62—292139号）の開示されているのは、最高血圧よりも低い圧力による圧迫で最高血圧を決定するものではあるが、最高血圧の算出式に実験的に求められた固定的定数を用いているため被験者個々

の生理的な違いによるばらつきによる誤差の発生が問題である。

発明の開示

この発明は上記のような問題を解消するためになされたもので、非侵襲でかつ
5 精度が高い最高血圧を測定できる電子血圧計およびその血圧測定方法を提供する
ことを目的とする。

この発明にかかるカフを被測定者に取りつけてカフを加圧および減圧すること
により、被測定者血圧を測定する電子血圧計は、カフの圧迫時の被測定者の脈波
を検出する脈波検出部と、脈波検出手部により検出した脈波を基に、被測定者の
10 平均血圧を推定する平均血圧推定部と、被測定者の最低血圧を検出する最低血圧
検出部と、推定された平均血圧、検出された最低血圧および脈波の波形とから被
測定者の最高血圧を算出する最高血圧算出部とを備える。

カフの圧迫時の被測定者の脈波を検出し、検出した脈波を基に、被測定者の平
均血圧を推定するとともに、被測定者の最低血圧を検出する。推定された平均血
15 圧と検出された最低血圧と脈波の波形とに基づいて、脈波波形と動脈圧波形の類
似性を根拠に被測定者の最高血圧を算出するため、最高血圧以上に加圧すること
なく、非侵襲でかつ精度高く、最高血圧を測定できる。

好ましくは、脈波検出部は検出した脈波波形の特徴を示した波形パラメータを
算出する波形パラメータ算出部を有し、最低血圧検出部は波形パラメータを用い
20 て最低血圧を算出する最低血圧算出部を有する。そして平均血圧推定部は脈波波
形パラメータを用いて最高血圧以下でかつ最低血圧以上の任意の範囲において参
考圧力点を決定し、決定した参考圧力に基づいて、動脈内圧波形の平均値と相関
する脈波波形パラメータによって推定平均血圧値を算出する。最高血圧算出部は、
最低血圧と推定平均血圧とを脈波波形の最小値と平均値とに対応させ、脈波波形
25 の最大値点に対応する値を算出することによって、最高血圧を決定する。

電子血圧計は、決定した参考圧力に基づいて、動脈内圧波形の平均値と相関す
る脈波波形パラメータによって推定平均血圧を算出すると、最低血圧と算出した
推定平均血圧とを脈波波形の最小値と平均値とに対応させることにより、脈波波
形の最大値点に対応する値を算出する。そして、算出結果の値を最高血圧とする

ため、最高血圧以上に加圧することなく、非侵襲でかつ精度高く、最高血圧を測定できる。

好ましくは、電子血圧計は、動脈内圧波形に対する検出脈波の波形の歪み分が最高血圧の算出に与える誤差を打消すように波形パラメータを補正する波形歪み補正部をさらに備える。

動脈内圧波形に対する検出脈波波形の歪み分は、最高血圧の算出に与える誤差を打消すように補正されるため、動脈内圧波形と検出脈波波形との差異による血圧算出における誤差を減少させることができる。

検出脈波の波形と動脈内圧波形との違いは個々の脈波の検出方法に起因するため、それぞれの検出方法に固有の補正方法で歪補正を行なう。

波形歪み補正は、カフによる圧迫時の動脈内圧と血管容積の関係を表す、すなわち動脈の弾性特性を表わす脈波波形パラメータに基づいて求めるのが好ましい。個人毎の動脈の弾性特性の違いによる歪を補正するため、より精度の高い測定が可能になる。

好ましくは、平均血圧推定部は、脈波振幅が最大となるカフ圧を推定平均血圧とする。

一方、平均血圧推定部は、脈波振幅包絡線の頂点部分の面積に基づいて演算により推定平均血圧を決定してもよいし、脈波立上がり点付近の急峻さを表わす波形パラメータの特徴点に基づいて推定平均血圧を決定してもよい。

さらに好ましくは、電子血圧計はカフ圧を変化させても脈波振幅変化が少ないカフ圧領域の有無を検出する振幅平坦部検出部をさらに備え、脈波振幅変化が少ないカフ圧領域内に推定平均血圧が存在する場合に、平均血圧推定部によって得た推定平均血圧の一方または両方に基づいて最高血圧を決定する。

その結果、脈波振幅変化が少ないカフ圧領域内に推定平均血圧が存在する場合に、より適切な方法で平均血圧を推定することができる。

さらに好ましくは、測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧を算出し、これら複数の最高血圧の平均を最終的な最高血圧とする。

さらに好ましくは、電子血圧計は脈波検出手段で検出した複数の脈波それぞれについて脈波平均値を算出する脈波平均算出部をさらに備え、最高血圧算出部は

脈波平均算出部により算出された脈波平均値に基づき複数の脈波それぞれについて最高血圧を算出し、算出されたこれら最高血圧の平均値を最終的な最高血圧として求める。そうすれば、測定結果の安定性が向上し、より実用的である。

5 最高血圧算出部は好ましくは、測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧を算出し、これらの結果を脈波発生時のカフ圧範囲で複数のクラスに分類しクラス毎の平均値に重み付けした演算によって測定結果となる最高血圧を決定する。こうすれば、さらに安定した測定結果を提供できる。

10 上述の電子血圧計は好ましくは、測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧を算出し、複数の最高血圧の値の変動状態を表示する血圧変動範囲表示部をさらに備える。こうすれば測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧が算出されて、複数の最高血圧値の変動状態は数値あるいは図式にて表示される。表示内容を確認することで、測定者は呼吸性の血圧変動や不整脈による変動などを知ることができる。

15 この発明の他の局面によれば、カフを被測定者に取りつけてカフを加圧および減圧することにより、被測定者血圧を測定する電子血圧計の血圧測定方法は、カフの圧迫時の被測定者の脈波を検出するステップと、検出した脈波を基に、被測定者の平均血圧を推定する平均血圧推定ステップと、被測定者の最低血圧を検出するステップと、推定された平均血圧、検出された最低血圧および脈波の波形から被測定者の最高血圧を算出するステップとを備える。

20 推定された平均血圧、検出された最低血圧および脈波の波形から最高血圧を算出するため、非侵襲でかつ精度が高い最高血圧を測定できる。

図面の簡単な説明

図 1 は、電子血圧計の要部を示すブロック図である。

25 図 2 は、この発明にかかる電子血圧計の血圧検出原理を説明するための図である。

図 3 は、電子血圧計の測定手順を示すフローチャートである。

図 4 は、脈波波形の平均値を示す図である。

図 5 は、カフを加圧する過程で発生する脈波波形を示す図である。

図 6 は、台形型の脈波包絡線を示す図である。

図 7 A と図 7 B は、脈波包絡線が台形の場合の推定平均血圧を算出する手順を示す図である。

5 図 8 は、脈波の立ち上がり前後の急峻度を表すパラメータを求める手順を説明するための図である。

図 9 は、脈波の立ち上がり前後の急峻度を表すパラメータの変化状態を示す図である。

図 10 は、カフ圧と脈波振幅変化量との関係を示す図である。

図 11 は、脈波平均レベルを算出する手順を説明するための図である。

10 図 12 は、動脈弾性パラメータの決定手順を説明するための図である。

図 13 A ～図 13 D は、動脈の硬さと脈波波形傾き量との関係を示す図である。

図 14 は、この発明の他の実施の形態を説明するための図である。

図 15 A ～図 15 C は、電子血圧計の表示部への表示例を示す図である。

15 発明を実施するための最良の形態

以下この発明の実施の形態を図面を参照して説明する。

図 1 はこの発明に係る電子血圧計の要部を示すブロック図である。図 1 を参照して、電子血圧計 10 は、血圧計本体 11 と、被測定者の測定部位に装着するカフ 12 と、カフ 12 による測定部位に対する圧迫時の脈波を信号として検出する脈波検出部 16 とを含む。血圧計本体 11 は血圧計全体を制御する制御部 24 と、
20 制御部 24 に接続され、カフ 12 を加圧するためのカフ加圧部 13 と、カフ 12 を減圧するためのカフ減圧部 14 と、カフ 12 の内圧力（以下、カフ圧という）を検出する圧力検出部 15 と、測定した血圧を表示する血圧表示部 22 と、血圧計全体の操作を行なう操作部 23 とを備える。

25 制御部 24 は、圧力検出部 15 に接続されたカフ圧脈波検出部 17 と、脈波検出部 16 に接続された脈波波形パラメータ算出部 18 と、参考圧力決定部 19 と、最低血圧算出部 20 と、最高血圧算出部 21 と、波形歪み補正部 251 と、脈波平均算出部 252 とを有する。参考圧力決定部 19 は、脈波波形パラメータを基に被測定者の平均血圧を推定する平均血圧推定部 191 と脈波波形の振幅平坦部

を検出する振幅平坦部検出部 1 9 2 とを含む。

まず、この発明の測定原理について図 1 および図 2 を参照して説明する。図 2 にカフ 1 2 による加圧時の脈波の 1 周期分の波形を示す。図 2 に示す脈波は後述する振幅 A_m および平均値 A_{av} の特性を有している。この脈波波形は動脈内圧波形と類似していることが知られている。そこで、脈波検出部 1 6 等によって検出された脈波の波形から脈波波形の最小値 2 8、平均値 2 9、および最大値 2 7 を求める。一方、後に説明する何らかの方法で被測定者の平均血圧と最低血圧 D B P (Diastolic Blood Pressure) を求めておく。これらをもとに、脈波波形の最小値と平均値とをそれぞれ、動脈内圧波形が示す最低血圧と平均血圧とみなし、脈波波形の最大値 2 7 に対応する動脈内圧波形の値を演算で求めることによって、最高血圧値 S B P (Systolic Blood Pressure) を求めることができる。

最低血圧はオシロメトリック法等の通常の血圧測定方法を用いても最高血圧よりカフ圧を高くすることなく決定することができる。平均血圧はカフ圧を順次上げていったときの脈波の最大振幅の位置で得られることは知られているため、これをを用いてもよい。

血圧測定において、最高血圧を求めるのに、所定の圧力以上の加圧をしないため、被測定者に従来のような苦痛を与えないで血圧の測定が可能になる。

以下、電子血圧計 1 0 において血圧決定までの手順を図 3 に示したフローチャートを参照して説明する。

図 3 を参照して、操作部 2 3 に設けられた図示の無い測定開始スイッチを押し下げることにより血圧測定を開始する。ここでカフ加圧部 1 3 により測定部位に装着されたカフ 1 2 を加圧する。

測定方法は従来の血圧計と同様に徐々に加圧しながら測定する方法と、予め所定の圧力まで加圧しておいて徐々に減圧しながら測定する方法が可能である。以下の実施の形態では、加圧しながら測定する方法を説明する。加圧測定と減圧測定 of いずれの方法を用いてもよいし、また加圧または減圧の方法についてはどの方法を用いてもよい。

測定を開始するとカフ 1 2 を徐々に加圧し (ステップ S T 1、以下ステップを略す)、カフ 1 2 に圧迫された測定部位に発生する脈波を脈波検出部 1 6 によ

て検出する（ST2）。

脈波検出部16としては、光電センサによる容積脈波の検出、脈動による血流変化に起因する生体の電氣的インピーダンスを検出するインピーダンス脈波の検出、圧力センサを動脈上に押し当てて圧変化を検出する等さまざまな方法が存在するが、ここではどの方法を利用してもよい。

また、これ以外にカフ12より検出されるカフ圧に重畳する脈動の微小変化をカフ圧脈波として検出する方法がある。この実施の形態においては、このカフ圧脈波を用いて説明する。カフ圧脈波は圧力検出部15によって検出したカフ圧を示す圧力信号に重畳するものであり、カフ圧脈波を使用すると脈波検出部16によって他の種類の脈波を検出することは不要である。したがって装置を簡略化でき電子血圧計を安価に構成できるメリットがある。以後カフ圧脈波を単に脈波という。

カフ圧脈波検出部17で検出した信号は、波形パラメータ算出部18に送られ脈波の波形的特徴量を表わす波形パラメータを算出する（ST3）。

算出する波形パラメータは脈波の波高を表わす脈波振幅 A_m 、脈波の波形による面積の平均を表わす脈波平均値 A_{av} などである。

図4はこれらを示す図である。図4を参照して、脈波波形を平均値 A_{av} で示される面積平均で切断したとき、その上部面積 $4A$ は下部面積 $4B + 4C$ と等しくなるように決められる。波形パラメータの算出はカフ12への加圧を続けながらカフ圧脈波検出部17による脈波検出毎に実施する。次に参考圧力決定部19で推定平均血圧を求める（ST4）。

図5は時間経過に従いカフ12を加圧する過程で発生する脈波51の様子を示す図である。図5に示すように、カフ圧53を徐々に上昇させるときに脈波51の振幅が最大になる点52が存在する。この脈波振幅 A_m が最大（ピーク）となる点52を示すときにカフ圧検出部15により検出されるカフ圧 P_{cmax} を推定平均血圧とする。

図6はカフ圧と脈波振幅の包絡線（複数の脈波の振幅の変動を示す線（複数の脈波それぞれの振幅最大値を結んだ線））との関係を示す図である。通常は図5に示されるようにカフ圧53が増加するに従って脈波51の振幅が大きくなり、

ピークを超えると振幅は減少するため最大振幅点 5 2 の決定は容易である。

しかしながら、そうはならない場合も存在する。たとえば、動脈硬化が進行しているような被測定者の場合、図 6 の実線で示すような台形型の脈波振幅包絡線 6 1 を描くことがある。これは動脈の柔軟性が失われているために、一定の容積
5 以上には動脈が膨らみにくくなり、動脈内圧に対してカフ圧が変化しても動脈の容積変化量が微小になるために発生する。動脈に十分な柔軟性がある場合は、動脈内圧に対してカフ圧が低ければ低いほど動脈容積が拡張して破線で示す波形の脈波振幅包絡線 6 2 が得られる筈である。台形型の脈波振幅包絡線 6 1 となる場合には、血圧変動などによって僅かな脈波振幅変化要因が加わると、図 6 に示す
10 ように真の振幅最大点 6 3 が全く異なった振幅最大点 6 4 にずれてしまう。これにより振幅最大点 6 3 と 6 4 において検出されるカフ圧同士の差である誤差 6 5 が後の最高血圧算出に大きな誤差を発生させる要因となる。

図 7 A に脈波包絡線 7 1 と、図 7 B にその上部のみを切断して得られたカット部 7 2 とを対応付けて示す。最大振幅 A_{max} の脈波を検出後、最大振幅 A_{max}
15 A_{max} の所定の比率 $M\%$ を下回る脈波振幅を検出するまでカフ 1 2 の加圧を続ける。検出した脈波振幅を脈波発生時のカフ圧と対応させてグラフ化すると図 7 B のカット部 7 2 に示す脈波振幅包絡線を得ることができる。最大振幅 A_{max} の所定比率 $M\%$ の振幅レベルで脈波包絡線 7 1 を上下方向にカットし、脈波包絡線 7 1 の上方だけの形状を示したのがカット部 7 2 である。カット部 7 2 の形状
20 の面積を所定の比 S_1 対 S_h に分けるカフ圧を推定平均血圧 $EMAP$ (Estimated Mean Arterial Pressure) とする。図 7 A の矢印 AR で示す最大振幅値のカフ圧を平均血圧とした場合に対して矢印 BR で示す真の平均血圧との誤差 6 5 を図 7 A に示す Δ 分だけ改善することができる。カットする比率 $M\%$ および面積比 S_1 対 S_h は多数の脈波包絡線 7 1 のデータから誤差 6 5 を最小にするように決定
25 することができる。その結果、図 6 に示すような波形変化をする場合に、推定した平均血圧 $EMAP$ が矢印 BR で示す真の平均血圧から大きくずれるのを防ぐことができる。

次に、真の最大振幅点を得るための別の方法について説明する。推定平均血圧 $EMAP$ の算出に脈波立上がり前後の急峻度を表わすパラメータ RT_s を考慮し

た場合について説明する。図 8 は脈波の変動状態を示す図である。図 8 を参照して、脈波振幅に対して約 10% のしきい値 (TH) をクロスしてから次の脈波立上がりまでの時間の、脈波周期に対する比率 (%) を急峻度を表わすパラメータ RT_s として波形パラメータ算出部 18 で算出する。このパラメータ RT_s はカフ圧を徐々に加圧していく過程で発生する脈波毎に図 9 の三角形でプロットされる曲線 91 に示すような変化をする。図 9 の丸でプロットされる曲線は脈波振幅包絡線 92 を示す。曲線 91 が示すパラメータ RT_s は最低血圧付近で最小値となり、カフ圧の上昇に従って徐々に増加し、最高血圧に達する前に最大値となる。この最小値から最大値までの範囲を所定の比率 AA 対 BB に分割するしきい値 TH によって決定されるカフ圧 (図中、EMAP で示す値) を推定平均血圧 (EMAP) とする。

このようにして、平均血圧を求めることにより、より正確な最高血圧の演算が可能となる。

次に推定平均血圧算出のさらなる変形例について説明する。ここでは振幅平坦部検出部 192 を用いる。振幅平坦部検出部 192 は、図 10 に示すように脈波振幅の変化量を脈波検出毎に順次算出し、所定の微小変化判定しきい値範囲 $\pm Th_c$ に所定の数の脈波が連続して入ったことを検出した場合、または脈波振幅の変化量が微小変化判定しきい値範囲 $\pm Th_c$ に入っている間のカフ圧の変化量 P_{p1} が所定の圧力幅 P_{pw} (判定圧力幅) を超えたことを検出した場合に、台形型の脈波振幅包絡線であると決定する。

このように、この例では、台形型の頂点部の振幅変化の程度が非常に小さくなることを検出する振幅平坦部検出部 192 によって脈波包絡線が台形型であることを検出した場合に別の方法で平均血圧を推定することができる。

上記のようにして ST4 にて推定平均血圧を求めるが、図 3 に戻って、次に ST5 において推定平均血圧値が確定したかどうかを判定する。未確定ならば (ST5 で NO)、カフ 12 による加圧を継続しながら新たな脈波検出を実施する (ST2 へ戻る)。

確定した場合には、最低血圧算出部 20 により最低血圧を算出する (ST6)。最低血圧の算出は ST5 までに得た脈波振幅包絡線から従来のオシロメトリック

法を用いて決定する。このオシロメトリック法では、平均血圧が求まると最低血圧が求まる。また、上記パラメータ $R T s$ を用いて決定することも可能である。この実施の形態における最低血圧の算出方法は、任意の方法を適用可能であり、方法を限定するものではない。

5 次の $S T 7$ では、脈波平均算出部 252 においてカフ圧脈波検出部 17 により検出された脈波波形の平均値を算出する。図 11 は脈波波形の平均値を算出する方法を説明するための図である。脈波波形 111 は図 11 に破線で示される。推定平均血圧以下のカフ圧で検出した任意の脈波波形 111 について平均値を算出することが可能である。

10 基本的には 1 つの脈波波形について平均値を算出し、これに基づいて最高血圧を算出可能である。一方、複数の脈波波形それぞれについて平均値を算出しておき、それぞれの平均値に基づいて最高血圧を算出し、算出された最高血圧の平均を最終的な最高血圧として求めてもよい。そうすれば、測定結果の安定性が向上し、より実用的である。したがって、本実施の形態では、推定平均血圧よりも低いカフ圧で検出されたすべての脈波波形について平均値を算出する。

脈波波形 111 は周期 T_s でサンプリングされたデジタル信号を示すので、脈波波形の平均値は以下のように算出する。

図 11 において、サンプリング周期 T_s に基づいて脈波 1 周期分におけるサンプリングしたデジタル信号が示す値 U_{ij} ($j = 0, 1, 2, 3, \dots, n$) と、
20 脈波波形の最大値 A_m が示される。脈波 1 周期の時間 T_{pi} に基づく脈波 1 拍分の平均値 A_{AV} は次式 (1) で示される。

$$A_{AV} = \sum_{j=0}^n u_{ij} \cdot T_s / T_{pi} \quad \dots (1)$$

脈波波形平均値 A_{AV} の算出を完了すると、波形歪み補正部 251 によって、波形補正を実施する ($S T 8$)。波形補正は検出した脈波波形と本来の動脈内圧
25 波形との差異を補正するものであり、これにより該差異による血圧算出誤差を減少させることができる。

検出脈波と動脈内圧波形との差異 (波形歪み) は脈波の検出方法に起因する。一般的な非侵襲な脈波検出方法には上記した実施の形態で用いているカフ圧に重

疊する脈波成分（カフ圧脈波）を取出す方法、脈動による血管の容積変化（容積脈波）を光電センサや電氣的インピーダンス法により検出する方法、歪みゲージなどの圧力センサを用いて動脈上部に押し当てて脈動によって伝達してくる圧力波（圧脈波）の波形を検出する方法などがある。

- 5 脈波検出方法によって波形歪みの発生原因が異なるため、それぞれの検出方法に固有の補正方法が必要となる。

カフ 1 2 により測定部位を圧迫した場合に、動脈内圧すなわち血圧がカフ圧より高い場合には動脈壁は拡張方向に動き、動脈内圧がカフ圧より低い場合には動脈壁は閉塞方向に動く。すなわち脈波は動脈容積が変化することにより発生する。

- 10 この容積の律動的な変動を容積脈波と呼ぶ。動脈内圧は心臓が律動的に血液を押し出すことにより周期的に変化し、この変化は血圧波形、すなわち動脈内圧波形として示される。

カフ 1 2 より印加した圧力（カフ圧） P_c と動脈内圧 P_a の差が動脈壁にかかる圧力であり、この動脈壁にかかる圧力と動脈容積 V との関係は管法則として知られている。

- 15 容積脈波の発生は上記のように管法則によって説明されるが、動脈壁にかかる圧力と動脈容積の関係（以下、「 PV 曲線」という）は動脈の弾性によって変化する。したがって被測定者毎に異なった関係となる。さらに、動脈の弾性は交感神経や副交感神経の影響を受けて変化する。つまり被測定者が急激な温度差のある環境に置かれたり、精神的なストレスを受けたりすると、動脈の弾性は変化する。
- 20 この動脈弾性変化は脈波波形に影響するため脈波波形平均値 AAV が変化することになる。その結果最高血圧の値を変化させて測定誤差の原因となる。以下に示すように、この動脈の弾性パラメータを測定時の脈波パラメータから検出して最高血圧算出誤差を補正するのが好ましい。個人毎の動脈の弾性特性の違いによる誤差を補正するため、より精度の高い測定が可能になる。

25 $ST8$ の波形の変形補正ステップでは、上記血管弾性の変化による最高血圧算出値への影響を、動脈弾性パラメータを用いて減少させる。動脈弾性パラメータは脈波波形の傾きを計測することで決定する。

波形補正の一例を図 1 2 を参照して説明する。図 1 2 を参照して、脈波立上が

り点を起因として所定の2つの時刻（T1、T2）間の脈波振幅の変化量を示す傾き量 ΔA_{mr} は以下の式（2）に従い計算できる。

$$\Delta A_{mr} = \frac{A_{mr} \cdot T_{pi}}{A_m \cdot (T2 - T1)} \quad \dots (2)$$

図13Aには動脈壁の圧力、すなわち[動脈内圧（Pa）－動脈外圧（Pc）]によって動脈容積が変化する様子を表わすPV曲線が示される。PV曲線の傾き dV/dP を図13Bに示す。

動脈が硬いほどPV曲線はCA→CB→CCと変化する傾向にあり、その傾き dV/dP はCA1→CB1→CC1で示すように動脈が硬くなるほど大きくなる。したがって、脈波波形から求めた傾き量 ΔA_{mr} は動脈が硬いほど増加する傾向にある。

一方、柔らかい動脈時に観測される容積脈波波形131を図13Cに、硬い動脈時に観測される容積脈波波形132を図13Dに示す。動脈内圧波形133と134は図13Cと図13Dとにおいて同じであるが、動脈硬さすなわちPV曲線の違いによって観測される容積脈波に違いが発生する。図示した動脈内圧波形133と134の平均位置（平均血圧を示す位置）135と136は、容積脈波波形の図中AMの位置に投影される。すなわち、動脈が硬いほど観測する脈波の高い位置に真の平均位置が投影されることになる。

上記理由により、脈波波形の傾き量 ΔA_{mr} を用いて補正係数 α を次の式（3）に従い決定する。式（3）の定数AとBは臨床データなどに基づき最適に決定される。

$$\alpha = A \cdot \exp\left(\frac{\Delta A_{mr}}{B}\right) \quad \dots (3)$$

次に最高血圧算出部21において上記推定平均血圧EMAP、最低血圧DBP、波形平均値AAV、および補正係数 α によって次の式（4）に従い最高血圧SBPを算出する（ST9）。

$$SBP = A_m \cdot \alpha \cdot \frac{EMAP - DBP}{A_{AV}} + DBP \quad \dots (4)$$

最高血圧SBPの算出は推定平均血圧EMPよりも低いカフ圧で検出した任意

の脈波に対して可能である。

その後、後述の血圧変動範囲が算出されて（S T 1 0）、血圧表示部 2 2 を用いて測定結果が表示される（S T 1 1）。

上述した実施の形態では検出したすべての脈波について最高血圧 S B P を算出し、算出した最高血圧 S B P についての平均値を測定結果（最終的な最高血圧 S B P）として用いる方法を説明したが、それ以外に脈波が発生したカフ圧によって分類したクラス毎に最高血圧 S B P の平均を算出し、これら算出値をさらに重み付け平均することによって求めてもよい。この場合の測定手順を模式化して図を図 1 4 に示す。こうすれば、さらに安定した測定結果を提供できる。

図 1 4 では脈波 1 4 1 の発生したカフ圧によって分類されたクラス 1 4 2 と 1 4 3 のそれぞれにおいて発生した複数の脈波 1 4 1 を用いた測定結果に基づく最高血圧 S B P は、次の式（5）で求める。

$$S B P = (K 1 \cdot S B P 1 + K 2 \cdot S B P 2) / (K 1 + K 2) \quad \cdots (5)$$

式（5）により、各クラスの最高血圧 S B P 1 と S B P 2 について、所定定数である変数 K 1 および K 2 を用いて重み付け平均が算出される。

さらに、上記複数クラスの最高血圧の最大値と最小値、または標準偏差 ‘ σ ’ あるいは ‘ $2 \times \sigma$ ’ などのばらつきを示す値を算出し、血圧変動範囲として決定する図示されない血圧変動範囲決定部の出力を表示してもよい。そうすれば、測定者は呼吸性の血圧変動や不整脈による変動などを知ることができる。

図 1 5 A ～ 図 1 5 C は測定結果の血圧表示部 2 2 への表示例を示す図である。最高血圧 S B P および最低血圧 D B P を、最高血圧 S B P について血圧変動範囲決定部により出力された変動範囲を示しながら表示してもよいし（図 1 5 A 参照）。また、最高血圧 S B P について最大、平均および最小を個別に表示してもよいし（図 1 5 B 参照）、グラフ化して表示してもよいし（図 1 5 C 参照）、これら 3 つの表示態様のいずれかを選択できるようにしてもよい。

今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

産業上の利用可能性

本発明は、測定部位を圧迫することにより脈波を検出して、検出した脈波に基づいた演算により血圧を測定する電子血圧計に有効に適用され得る。

請求の範囲

1. カフ（12）を被測定者に取りつけて前記カフを加圧および減圧することにより、前記被測定者の血圧を測定する電子血圧計（10）であって、

5 前記カフの圧迫時の前記被測定者の脈波を検出する脈波検出手段（15, 17, 18）と、

前記脈波検出手段により検出した脈波を基に、前記被測定者の平均血圧を推定する平均血圧推定手段（191）と、

前記被測定者の最低血圧（DBP）を検出する最低血圧検出手段と、

10 前記推定された平均血圧（EMAP）、検出された最低血圧（DBP）および前記脈波の波形から前記被測定者の最高血圧（SBP）を算出する最高血圧算出部（21）とを備える、電子血圧計。

2. 前記脈波検出手段は、検出した脈波の波形の特徴を示した波形パラメータを算出する波形パラメータ算出手段（18）を有し、前記最低血圧検出手段は前記
15 波形パラメータを用いて最低血圧（DBP）を算出する最低血圧算出手段（20）を有し、

前記平均血圧推定手段は、前記波形パラメータを用いて最高血圧以下でかつ最低血圧以上の任意の範囲に参考圧力点を決定し、前記参考圧力点に基づいて、動脈内圧波形の平均値と相関する前記波形パラメータによって推定平均血圧（EM
20 AP）を算出し、

前記最高血圧算出部は、前記最低血圧（DBP）と前記推定平均血圧（EMAP）とを前記脈波波形の最小値と平均値とに対応させ、前記脈波波形の最大値点に対応する血圧を算出することによって、最高血圧（SBP）を決定する、請求
項1に記載の電子血圧計。

25 3. 前記動脈内圧波形に対する検出脈波波形の歪み分が最高血圧の算出に与える誤差（65）を打消すように前記波形パラメータを補正する波形歪み補正手段（251）をさらに備える、請求項2に記載の電子血圧計。

4. 前記波形歪み補正手段（251）は、前記カフによる圧迫時の動脈内圧と血管容積の関係を表わす波形パラメータ（ ΔA_{mr} ）に基づいて補正をする、請求

項 3 に記載の電子血圧計。

5. 前記平均血圧推定手段は、脈波振幅 (A_m) が最大となるカフ圧 (P_{cmax}) を前記推定平均血圧 (EMAP) とする、請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の電子血圧計。

5 6. 前記平均血圧推定手段は、脈波振幅包絡線 (7 1) の頂点部分 (7 2) の面積に基づいて演算により前記推定平均血圧 (EMAP) を決定する、請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の電子血圧計。

7. 前記平均血圧推定手段は、脈波立上がり点付近の急峻さを表わす波形パラメータ (RT_s) に基づいて前記推定平均血圧 (EMAP) を決定する、請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の電子血圧計。

10 8. 前記カフ圧を変化させても脈波振幅変化が少ないカフ圧領域の有無を検出する振幅平坦部検出手段 (1 9 2) をさらに備え、

前記振幅平坦部検出手段 (1 9 2) が、脈波振幅変化が少ないカフ圧領域内に脈波振幅が最大となる推定平均血圧 (EMAP) が存在することを検出した場合に、これを棄却し、

15 前記脈波振幅包絡線 (7 1) の頂点部分 (7 2) の面積に基づいて演算により求めた推定平均血圧 (EMAP) および脈波立上がり点付近の急峻さを表わす波形パラメータ (RT_s) に基づいて求めた推定平均血圧 (EMAP) の一方または両方に基づいて最高血圧 (SBP) を決定する、請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の電子血圧計。

20 9. 前記最高血圧算出部は、測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧 (SBP) を算出し、これら複数の最高血圧の平均を最終的な最高血圧 (SBP) とする、請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の電子血圧計。

10. 前記脈波検出手段で検出した複数の脈波それぞれについて脈波平均値を算出する脈波平均算出部をさらに備え、

25 前記最高血圧算出部は、前記脈波平均算出部により算出された脈波平均値に基づき、前記複数の脈波それぞれについて最高血圧を算出し、算出されたこれら最高血圧の平均値を最終的な最高血圧 (SBP) とする、請求項 2 ~ 4 のいずれかに記載の電子血圧計。

1 1. 前記最高血圧算出部は、測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧を算出し、これらの結果を脈波発生時のカフ圧範囲で複数のクラス（1 4 2、1 4 3）に分類しクラス毎の平均値（S B P 1、S B P 2）に重み付けした演算によって測定結果となる最高血圧（S B P）を決定する、請求項 2～4 のいずれかに記載の電子血圧計。

1 2. 測定中に得られた複数拍の脈波波形毎に最高血圧を算出し、複数の最高血圧の値の変動状態を表示する血圧変動範囲表示手段（2 2）をさらに備えた、請求項 2～4 のいずれかに記載の電子血圧計。

1 3. カフを被測定者に取りつけて前記カフを加圧および減圧することにより、前記被測定者血圧を測定する電子血圧計の血圧測定方法であって、

前記カフの圧迫時の被測定者の脈波を検出するステップ（S T 2、S T 3）と、
検出した脈波を基に、被測定者の平均血圧を推定する平均血圧推定ステップ（S T 4）と、

被測定者の最低血圧（D B P）を検出するステップ（S T 6）と、

推定された平均血圧（E M A P）、検出された最低血圧（D B P）および検出された脈波の波形から前記被測定者の最高血圧（S B P）を算出するステップ（S T 9）とを備える、電子血圧計の血圧測定方法。

FIG. 1

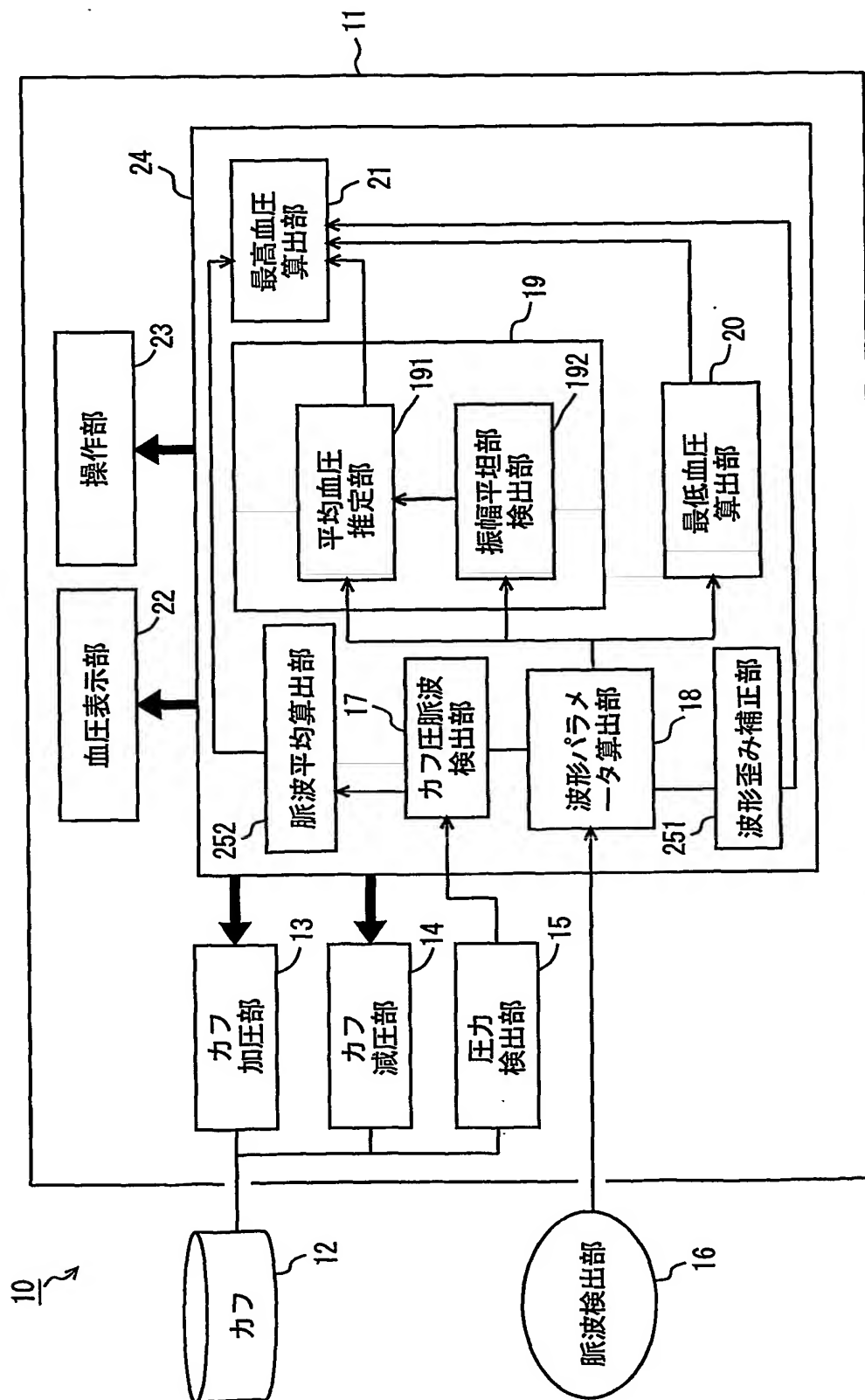


FIG. 2

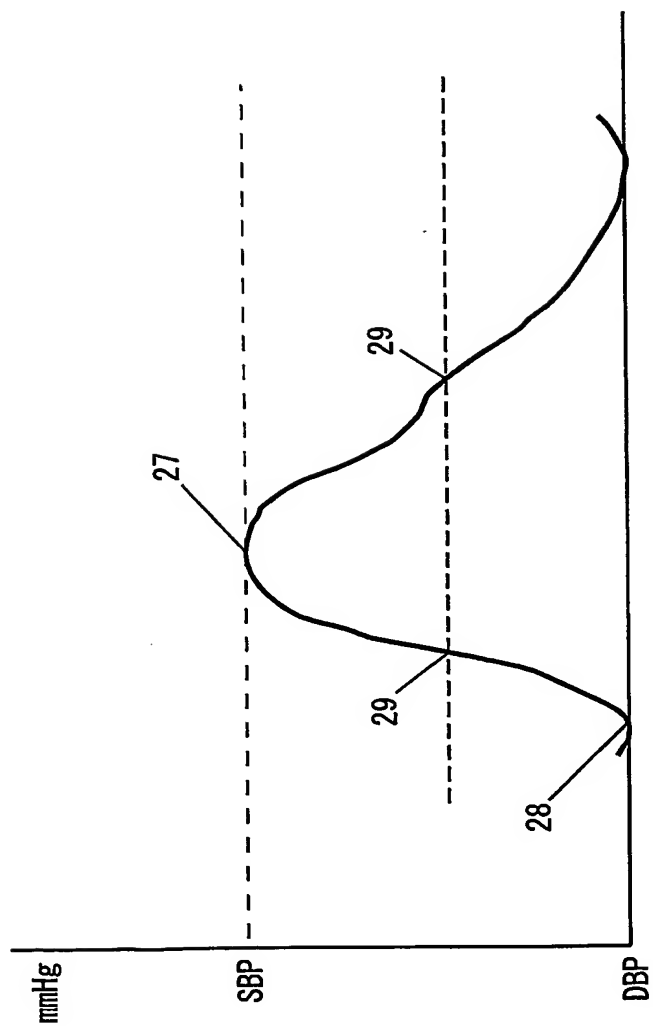


FIG. 3

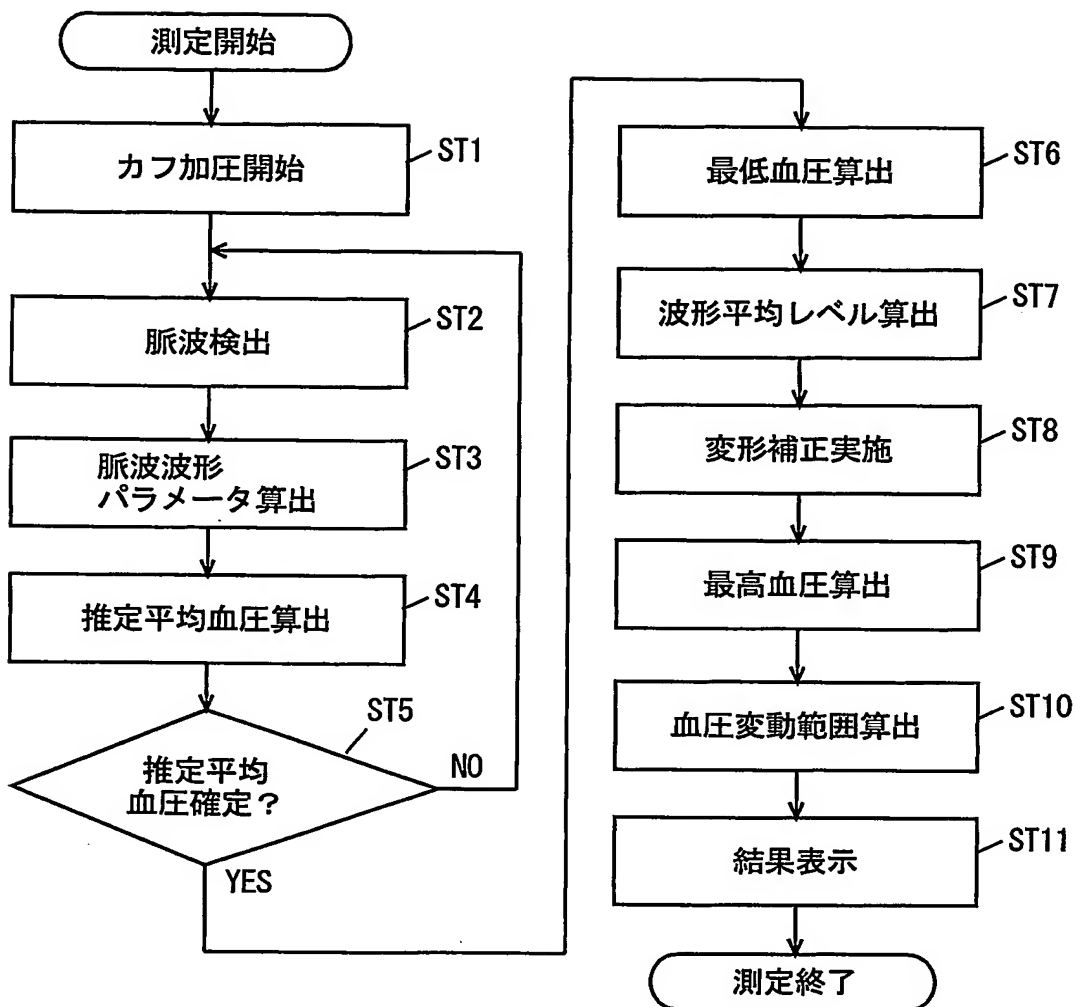


FIG. 4

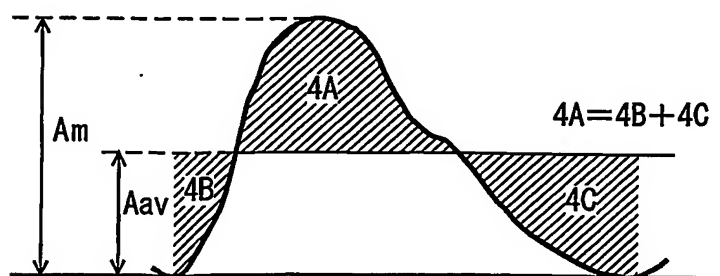


FIG. 5

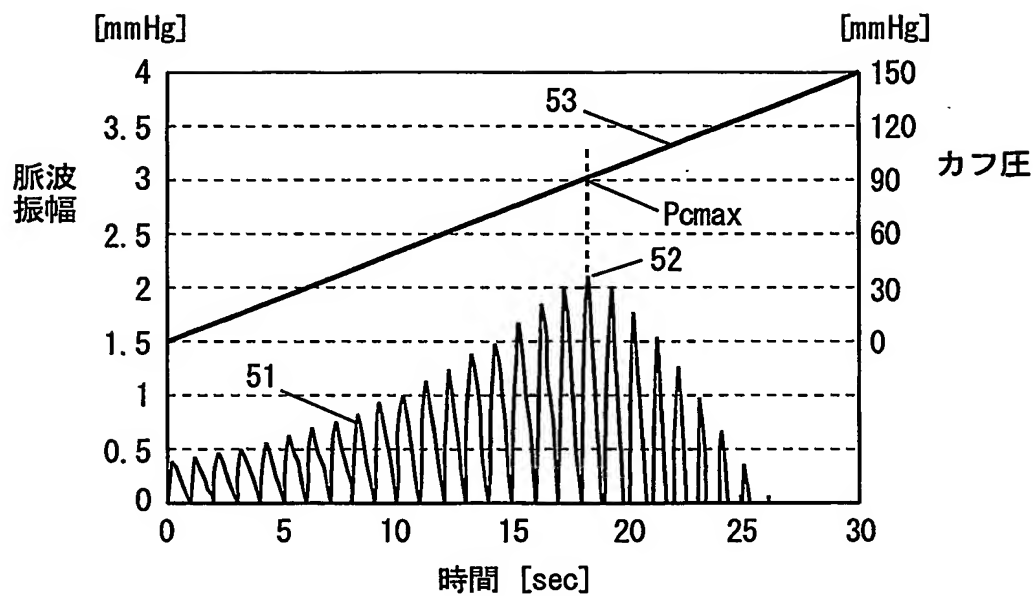


FIG. 6

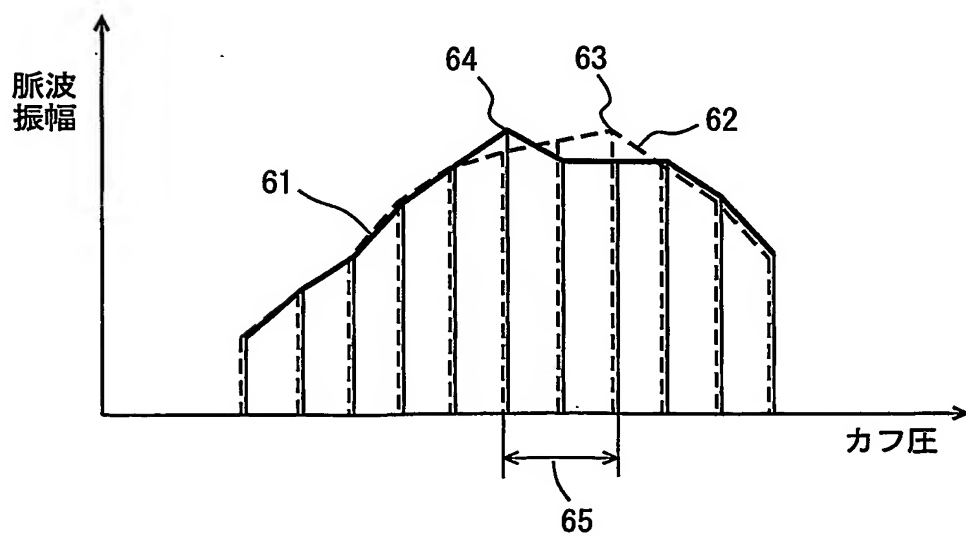


FIG. 7A

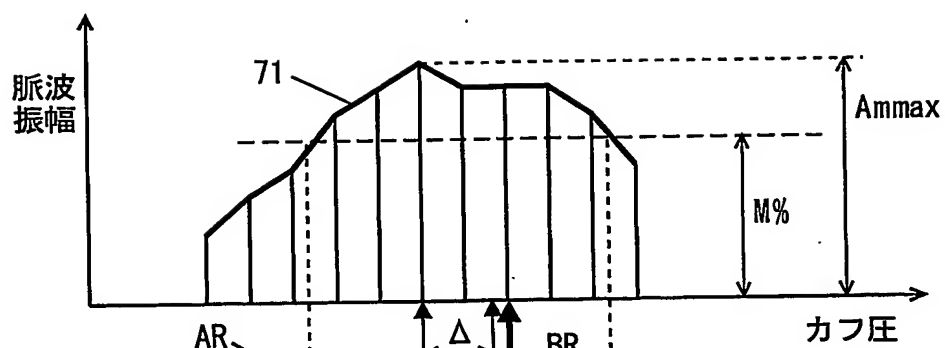


FIG. 7B



FIG. 8

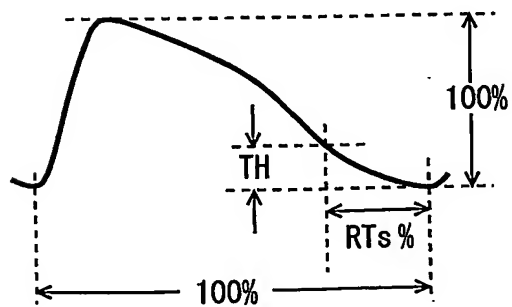


FIG. 9

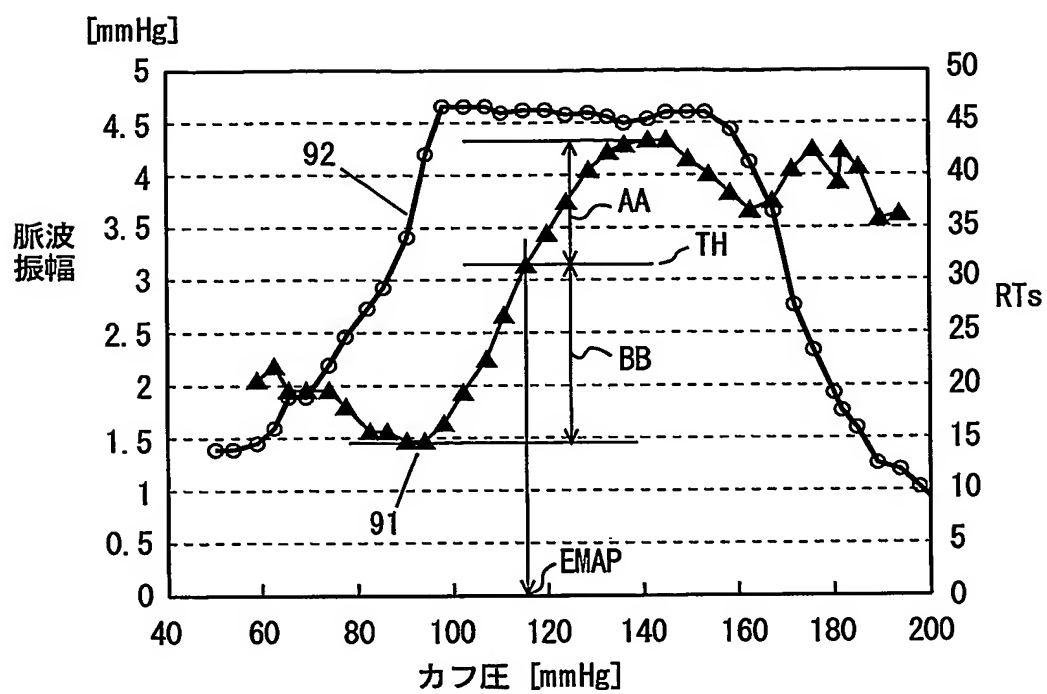


FIG. 10

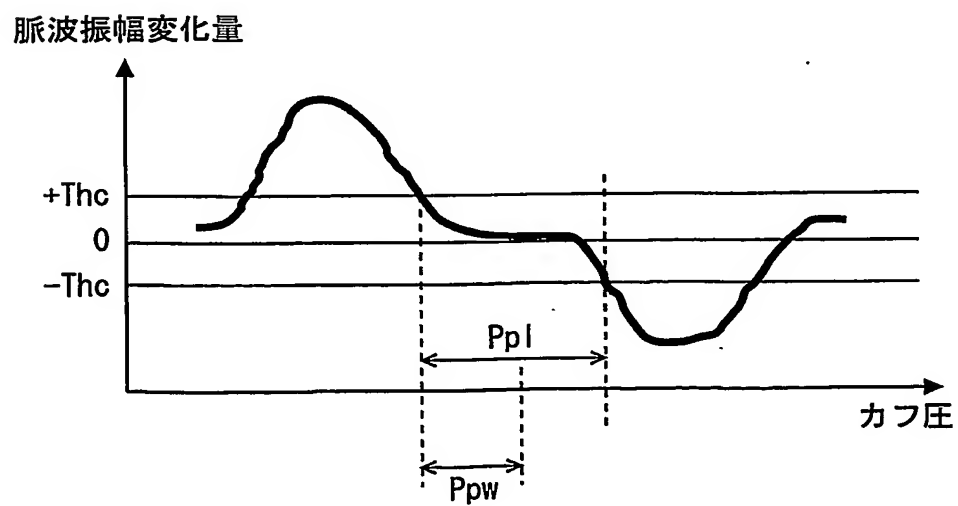


FIG. 11

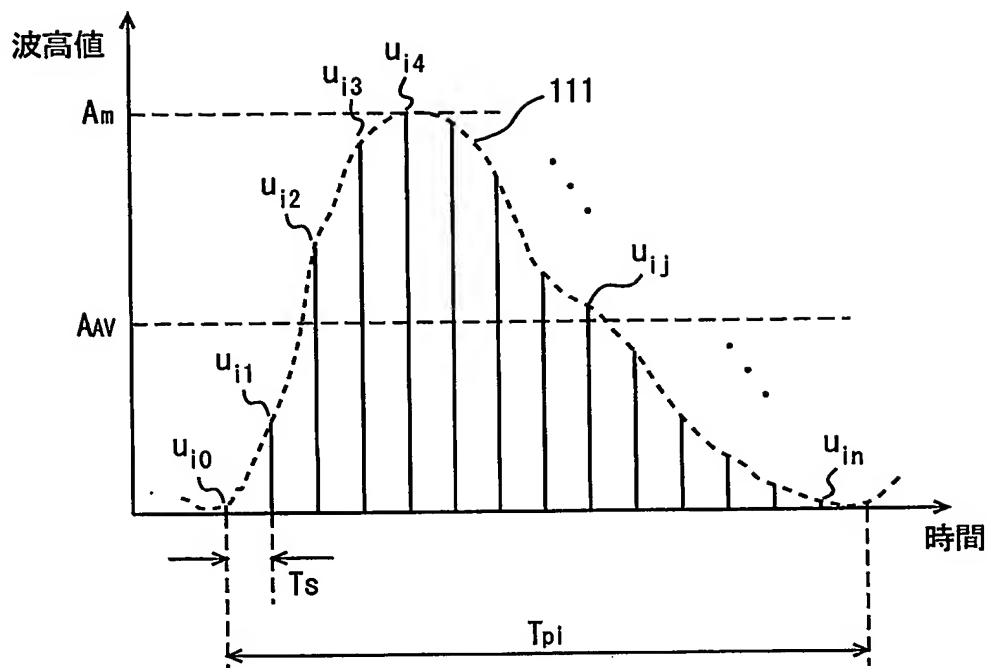


FIG. 12

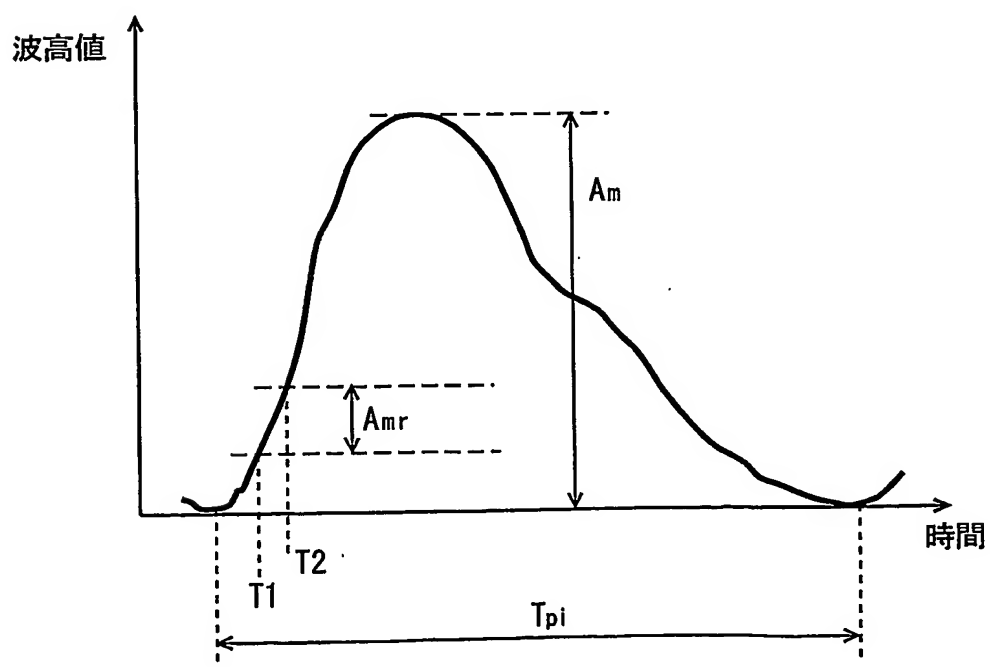


FIG. 13A

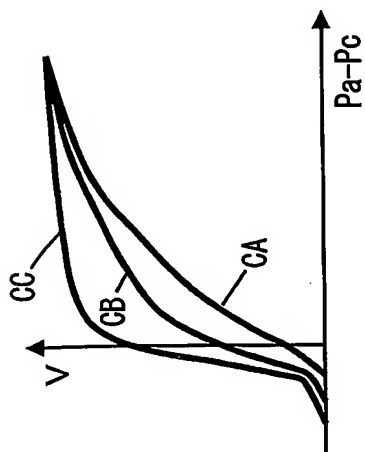


FIG. 13B

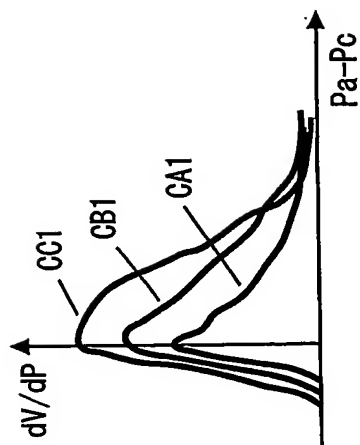


FIG. 13C

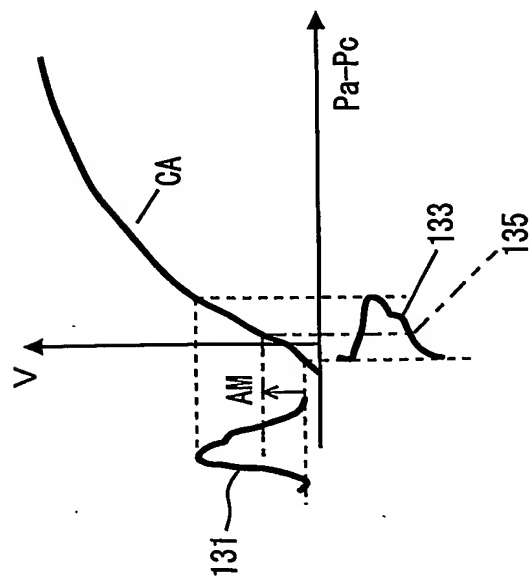


FIG. 13D

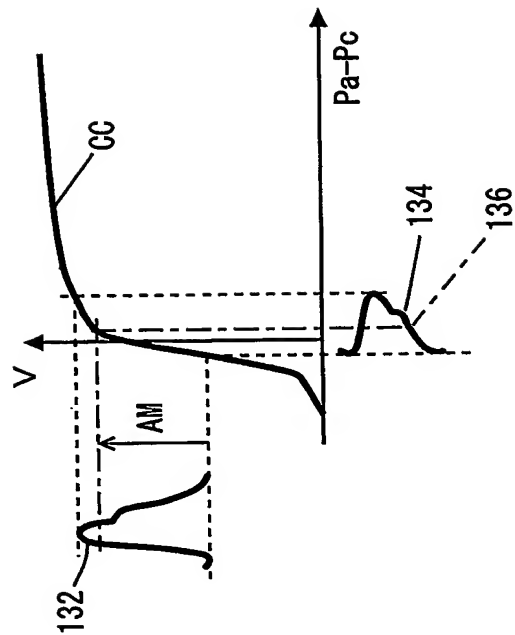


FIG. 14

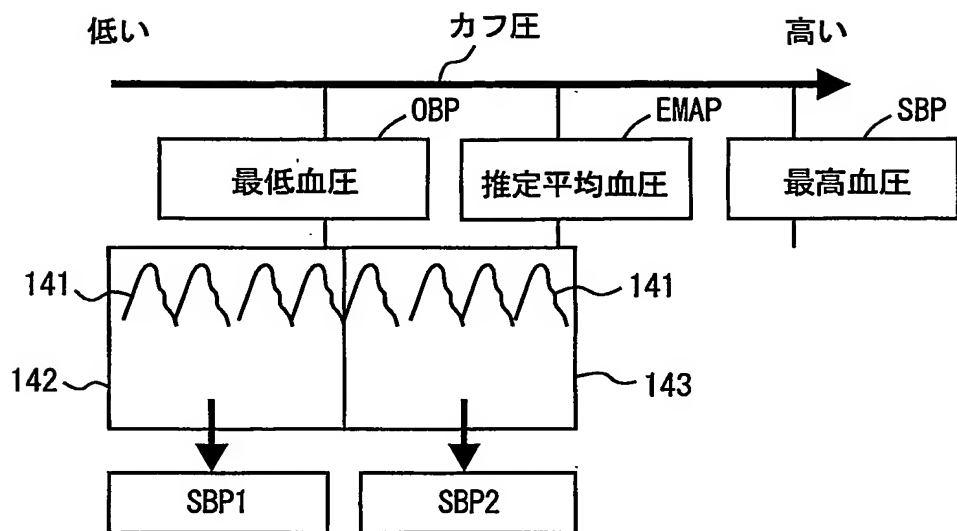


FIG. 15A

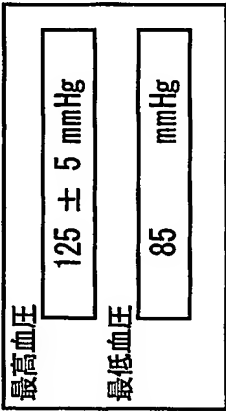


FIG. 15B

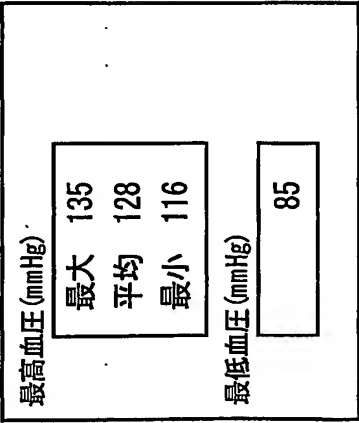
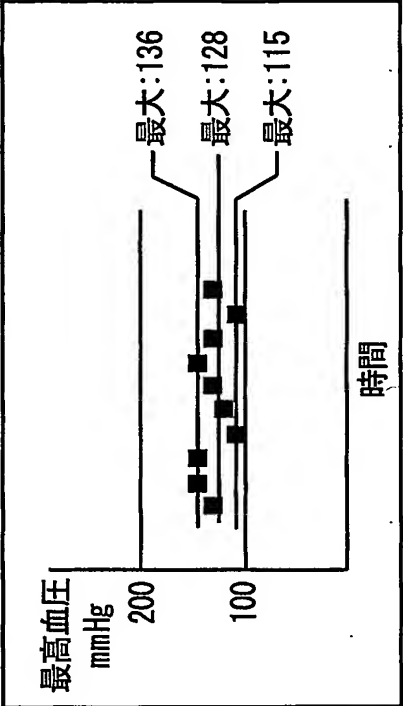


FIG. 15C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/03287

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/021

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61B5/021

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 4-180728 A (Colin Electronics Co., Ltd.), 26 June, 1992 (26.06.92), Full text; all drawings (Family: none)	1 2, 3 4
Y A	JP 62-292139 A (Omron Corp., Isao KAI), 18 December, 1987 (18.12.87), Full text; all drawings & JP 5-58335 B2 & US 4830019 A & EP 249243 A2	2, 3 4
Y A	JP 63-286135 A (Omron Tateisi Electronics Co., Isao KAI), 22 November, 1988 (22.11.88), Full text; all drawings (Family: none)	2, 3 4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
02 June, 2003 (02.06.03)

Date of mailing of the international search report
17 June, 2003 (17.06.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

International application No.
PCT/JP03/03287

PCT/JP03/03287

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 61-253040 A (Omron Tateisi Electronics Co.), 10 November, 1986 (10.11.86), Full text; all drawings (Family: none)	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/03287

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

(see extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1, 2, 3, 4, 13

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/03287

Continuation of Box No.II of continuation of first sheet(1)

The international search has revealed that the composing elements of the inventions of claims 1-3, 13 are not novel nor involve an inventive step since they are disclosed in documents 1 to 3 listed below.

Document 1 JP 4-180728 A (Colin electronics Co., Ltd.) the whole description, the whole drawings

Document 2 JP 62-292139 A (Omron Corp., KAI Isamu) the whole description, the whole drawings

Document 3 JP 63-286135 A (Omron Tateisi Electronics Co.) the whole description, the whole drawings

Consequently, the composing elements of claims 1 to 3 cannot be a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, since they make no contribution over the prior art.

Therefore, there is no feature common to:

Claim 4,

Claim 5 referring to claim 2 or 3,

Claim 6 referring to claim 2 or 3,

Claim 7 referring to claim 2 or 3,

Claim 8 referring to claim 2 or 3,

Claim 9 referring to claim 2 or 3,

Claim 10 referring to claim 2 or 3,

Claim 11 referring to claim 2 or 3, and

Claim 12 referring to claim 2 or 3.

Since there exists no other common feature which can be considered as a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13 between the different inventions can be seen.

Consequently it appears that claims 1-13 do not satisfy the requirement of unity of invention.

This International Searching Authority considers that there are two or more inventions claimed in the international application for the reasons above.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/021

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/021

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2003年
日本国登録実用新案公報	1994-2003年
日本国実用新案登録公報	1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP 4-180728 A(コーリン電子株式会社) 1992. 06. 26, 全文、全図 (ファミリー無し)	1 2, 3 4
Y A	JP 62-292139 A (オムロン株式会社、甲斐勲) 1987. 12. 18, 全文、全図 & JP 5-58335 B2 & US 4830019 A & EP 249243 A2	2, 3 4
Y A	JP 63-286135 A(立石電機株式会社、甲斐勲) 1988. 11. 22, 全文、全図 (ファミリー無し)	2, 3 4

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

02.06.03

国際調査報告の発送日

17.06.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊藤 幸仙

2W

9604

電話番号 03-3581-1101 内線 3291

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 61-253040 A(立石電機株式会社) 1986. 11. 10, 全文、全図 (ファミリー無し)	4

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

別紙参照

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲 1, 2, 3, 4, 13

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

第II欄の別紙

請求の範囲 1 - 3 および 1 3 に係る発明の構成要素は、調査の結果以下の文献 1 - 3 に開示されているから、新規性又は進歩性が無いことが明らかとなった。

- 文献 1 JP 4-180728 A(コーリン電子株式会社)全文、全図
- 文献 2 JP 62-292139 A(オムロン株式会社、甲斐勲)全文、全図
- 文献 3 JP 63-286135 A(立石電機株式会社、甲斐勲)全文、全図

結果として、請求の範囲 1 - 3 に係る発明の構成要素は先行技術の域を出ないから、PCT 規則 1 3. 2 の第 2 文の意味において、上記構成要素は特別な技術的特徴ではない。

それゆえ

請求の範囲 4 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 5 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 6 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 7 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 8 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 9 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 1 0 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 1 1 と、
請求の範囲 2 又は 3 を引用する請求の範囲 1 2 と、

に共通の事項はない。

PCT 規則 1 3. 2 の第 2 文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間に PCT 規則 1 3 の意味における技術的な関連を見いだすことは出来ない。

よって、請求の範囲 1 - 1 3 は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

上記理由によりこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。